

機器器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 測定機能付自力運動訓練装置 JMDNコード:70612000

特定保守管理医療機器 mediVR カグラ

【禁忌・禁止】

「適応対象(患者)」

以下の人には使用を禁ずる。

- ・運動が禁止されている患者
- ・意思疎通の行えない患者
- ・その他、医師が不相当とみなした場合

【形状・構造及び原理等】

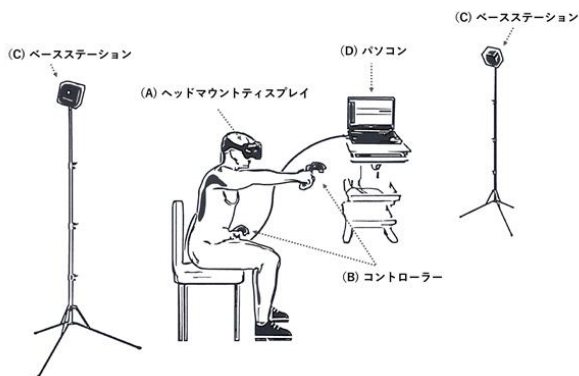
1) 構成

- ① HTC VIVE セット (Virtual Reality 機器)
- ② パソコン (mediVR カグラシステムをインストール済みのもの)

※製品の詳細な構成は取扱説明書を参照

2) 各部の名称

- (1) 計測部・・・(A) ヘッドマウントディスプレイ
(B) コントローラー
(C) ベースステーション
- (2) 管理及び記録部・・・(D) パソコン



2) 電氣的定格

- (A) ヘッドマウントディスプレイ
定格電源:12V DC
電源入力:最大 1.5A
- (B) コントローラー
定格電源:5V DC
電源入力:最大 1A
- (C) ベースステーション
定格電源:12V DC
電源入力:最大 2.5A
- (D) パソコン

定格電源:AC100V 50/60Hz

電源入力:180W(19.5V)

3) 接触部の仕様

(A) ヘッドマウントディスプレイ

スクリーン:デュアル AMOLED 3.6 インチ Diagonal

解像度 : 片目あたり 1080 x 1200 ピクセル (合計 2160 x 1200 ピクセル)

リフレッシュレート:90 Hz

視野角 :110 度

安全性能 :シャペロンシステムによるプレイエリア限界アラートおよびフロントカメラ

センサー :SteamVRトラッキング、G センサー、ジャイロスコープ、近接センサー

接続 :HDMI、USB 2.0、3.5 mm ステレオヘッドフォン端子、電源、Bluetooth

接眼部 :瞳孔間距離およびレンズ距離の調節機能

** (B) コントローラー

センサー :SteamVR トラッキング

入力 :多機能トラックパッド、グリップボタン、2 段トリガー、システムボタン、メニューボタン

バッテリー持続時間:約 6 時間

接続 :マイクロ USB 充電端子

【使用目的又は効果】

外部動力を使用せず、診断治療に有用な測定値、又は課題達成度を評価するために用いるリハビリテーション用訓練装置。

【使用方法等】

1) 準備

- ① HTC VIVE セット (Virtual Reality 機器) と mediVR カグラシステムをインストール済みのパソコンを接続し、電源プラグをコンセントに接続する。
- ② 被験者を安定した椅子に座らせ、座位の状態 で被験者にヘッドマウントディスプレイを装着し、コントローラーを保持してもらう。
- ③ mediVR カグラシステムを立ち上げる。

2) 使用方法

- ① 医療者の指示に従い、管理及び記録部を構

取扱説明書を必ず参照すること

成するパソコンの操作パネル、又はヘッドマウントディスプレイ内に表示される手順に従って各種測定を行う。

(※各種測定条件の設定方法は取扱説明書を参照)

- ② 測定結果を印刷する等して医療者と被験者が共有することで治療経過や現状の評価、説明、理解に役立てる。

3) お手入れ

- ① ヘッドマウントディスプレイのクッション部分及びコントローラーの持ち手部分を柔らかい布で乾拭きする。
- ② クッションが湿っている場合は、室温下で空気乾燥させること。ドライヤーやアイロン、または直射日光で乾燥させてはならない(劣化の原因になるため)。
- ③ ゴシゴシ洗ったり、絞ったり、漂白剤を使用しないこと。

製品の詳細な操作方法は、製品に付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

- 1) 以下の人への使用については、医師またはその他の医療者の指示に従う。
 - ・座位保持が困難な患者

<重要な基本的注意>

- 1) 本製品を弊社の同意なしに譲渡、転売、または貸与することを禁止する
- 2) 本製品を1ヶ月以上使用しなかった場合は、使用前に正常に作動することを確認すること
- 3) 測定は、本製品を十分に理解した検査者が行うこと
- 4) 検査者は、測定中の患者の様子を常に確認すること(異常があった場合は、直ちに測定を中止し、適切な処置を行う)
- 5) 以下の症状のいずれかを感じた場合、本製品の使用を中止して、医師の診察を受けること
 - ・発作、意識喪失、ひきつけ、不随意運動、めまい、方向感覚の喪失、吐き気、意識朦朧、眠気、疲労
 - ・眼の痛みもしくは不快感、眼精疲労、眼の攣縮、視覚の異常(視覚の変化、霧視、もしくは複視等)
 - ・過度の発汗、唾液分泌の増加、バランス感覚の異常、手や目の協応の異常、もしくは乗り物酔いに類するその他のあらゆる症状
- 6) 交換が必要になった消耗品をそのまま使用しないこと
- 7) 患者が座る椅子は安定したものを使用すること

8) 本製品は室内で使用・保管すること

9) 以下の場所で使用しないこと

- ・水のかかる可能性のある場所
 - ・高温多湿な場所
 - ・直射日光の当たる場所
 - ・ホコリ、塩分、硫黄分等を含んだ空気により、本製品に影響を与える恐れのある場所
 - ・化学薬品の保管場所
 - ・ガスの発生する場所
 - ・強力な電波または電磁波の発生する場所
- 10) 本製品を濡れた手で操作しないこと
 - 11) 適正な電源を使用すること
 - 12) 電源は適正に配線されたコンセントから取ること
 - 13) コンセントの許容電流値(または消費電力)に注意すること
 - 14) 電源プラグの接続部にホコリがたまっている場合には、掃除してから使用すること(接続部にたまったホコリが湿気を吸った場合には、ショートの原因になるため)

15) 電源プラグをコンセントから抜き差しする時は、必ず本体の電源スイッチを切ること

16) 電源コードを束ねて使用しないこと

17) 電源コードに無理な力をかけないこと(コードの断線の原因になるため)

18) 各コードを定期的に点検し、以下のような場合は弊社に交換を依頼すること(屈曲や引張等の機械的な要因や紫外線、温度、湿度等の環境的な要因で劣化するため)

・部分的に熱くなったり、異常に発熱している場合

・コード表面が劣化している場合

・部分的に軟化や硬化している場合

**19) 本製品を移動する場合には、以下の点に注意すること

・設置場所が適しているか

・設置場所の傾斜や凹凸がないか

・十分なスペース(縦2m×横3m程度)を確保すること

<その他の注意>

本製品のうちパソコンは「PCリサイクル法」の対象となる。廃棄する場合には、弊社へ連絡すること。その他の構成部品は、産業廃棄物として地方自治体の条例や規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼する。ただし、地方自治体によっては「不燃ごみ」として廃棄可能な場合があるため、地方自治体の規則に従って廃棄すること。

【保管方法】

<保管環境条件>

周囲温度範囲:10~40℃

相対湿度範囲:30~75%(結露状態を除く)

取扱説明書を必ず参照すること

気圧範囲:860～1060 hPa

<消耗品の交換目安>

品名	交換目安
コントローラー	・トリガーが反応しない時 ・バッテリーの充電ができなくなった時
各種コード	・部分的に熱くなったり、異常発熱をする時 ・表面が劣化した時 ・部分的に軟化または硬化した時

***【製造販売業者及び製造業者の名称】**

製造販売業者:株式会社 mediVR

住所:大阪府豊中市寺内 2 丁目 4 番 1 号 緑地駅ビル 3 階 株式会社 mediVR VR 事業部門

製造業者:株式会社 mediVR

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

日常点検	
ヘッドマウントディスプレイ	・画像が正確に表示されるか ・視界に欠け等がないか
コントローラー	・トリガーは正常に作動するか
ベースステーション	・設置位置がズレていないか ・位置情報を正確に取得可能か
パソコン	・プログラムは正常に動作するか
定期点検(1ヶ月ごと)	
製造番号ラベル	・はがれていないか ・表示が確実に読めるか
ACアダプター	・接続部にホコリがたまっていないか
定期保守点検(1年ごと)	
電源入力	
動作確認	

使用者が日常点検、定期点検、定期保守点検を行う。

<業者による保守点検事項>

使用者による日常点検、定期点検、定期保守点検にて異常が感じられた場合には、業者による保守・点検を依頼すること。

***【販売業者の名称】**

販売業者:株式会社 mediVR

住所:大阪府豊中市寺内 2 丁目 4 番 1 号 緑地駅ビル 3 階 株式会社 mediVR VR 事業部門

電話番号:06-6151-4008(代表)

受付時間:10:00～17:00(土日祝日除く)

取扱説明書を必ず参照すること